

Astra Tech Implant System® OsseoSpeed™ EV



A használati utasítást és a szimbólumok szövegét lásd itt:
ifu.dentsplysirona.com

Az Astra Tech Implant System EV implantátumrendszert csak megfelelő oktatásban és képzésben részesült fogorvos vagy orvos használhatja.

A rendszer leírása

A rendszer fogászati implantátumokból, zárócsavarokból, transzmukozális felépítményekből, egyéb protetikai elemekből, valamint sebészeti és protetikai eszközökből áll.

Az Astra Tech Implant System EV implantátumrendszer alkotóelemei csak az eredeti termékekkel és eszközökkel együtt használhatók.

Az Astra Tech Implant System EV terméket arra terveztük, hogy a megfelelő alkotóelemek használatát jelölésekkel, színekódolással és/vagy geometriai kialakítással leegyszerűsítse.

A termék leírása

Az OsseoSpeed EV implantátum egy olyan csavar formájú fogászati implantátum, amelynek pontosan körülírt minőségű felülete szabadalmaztatott szemcseszórásos technológiával, majd azt követő hígított hidrogén-fluoridban végzett kezeléssel készül. A külső koronarészen pontos menetvágás (MicroThread) található.

Az implantátumok és a felépítmények közötti kapcsolat kúpos kialakítású, amely szoros és stabil kapcsolatot eredményez (Conical Seal Design).

Minden OsseoSpeed EV implantátum belső geometriával rendelkezik, kúpos és szakaszosan elfordítható konfigurációval.

Az implantátum eltérő profilokkal, átmérőkkel és hosszúságban érhető el, sokoldalú választékban a csont vastagságától és alakjától függően.

Rendelési információk és méretek

A különböző implantátumokra vonatkozó naprakész és részletes rendelési információkat az aktuális Astra Tech Implant System EV termékkatalógusban tekintheti meg.

Anyag

Titán – 4. osztály

Felhasználási javallatok

Az implantátumokat úgy fejlesztettük ki, hogy azok mind az egy-, mind a kétlépéses műtéti eljárások számára megfeleljenek az alábbi helyzetekben és az alábbi klinikai eljárások során:

- Hiányzó fogak pótlására egy vagy több foghiány esetén az alsó vagy a felső állkapocson.
- Kihúzott fog helyére való közvetlen behelyezésre, illetve részlegesen vagy teljesen gyógyult alveolus esetén.
- Kifejezetten alkalmas puha csontállományban való alkalmazásra, amikor más felületkezeléssel ellátott implantátumok kevésbé hatásosak.
- Azonnali és korai terheléssel minden javallat esetén, kivéve egyetlen hiányzó fog pótlását 8 mm-nél rövidebb implantátummal vagy puha (IV. típusú) csontban, amikor nehéz elérni az implantátum stabilitását, és az azonnali terhelés esetleg nem megfelelő.

Az OsseoSpeed EV 3.0 S alkalmazási területe csak a felső állkapocs laterális metszofogaira és az alsó állkapocs metszofogaira vonatkozik.

Ellenjavallatok

A 3,0 átmérőjű implantátumok nem alkalmasak a felső állkapocs középső metszofogainak, szemfogainak, premoláris fogainak vagy őrlőfogainak, valamint az alsó állkapocs szemfogainak, premoláris fogainak vagy őrlőfogainak cseréjére.

Az Astra Tech Implant System implantátumokkal végzett kezelésre nem vonatkozik más, külön meghatározott ellenjavallat a fentiekben és azokon kívül, amelyek általában az implantációs kezelésekre érvényesek.

Klinikai alkalmazás

Lásd fent – Felhasználási javallatok.

Figyelmeztetések

A szájüregben végzett műtétek és az orális rehabilitáció a komplikációkhoz kötődő általános kockázatokkal járnak, amelyek az orvosnak ismernie kell. Többek között ilyenek lehetnek a következők:

- A véletlenül a szájába ejtett alkotóelemeket a beteg lenyelheti vagy belélegezheti, amely fulladáshoz vagy fizikai sérüléshez vezethet. A kisméretű eszközöket óvatosan kell kezelni.
 - Allergia vagy túlízérkenység a felhasznált anyagok kémiai összetevőire. A beteg kórtörténetét gondosan fel kell mérni.
 - Ha nem megfelelően tervezik meg az implantátum helyének pozícióját és mélységét, megsérülhetnek az idegek, véredények, fogak vagy más érzékeny struktúrák.
- Határozottan ajánlott, hogy az orvosok vegyenek részt egy speciális képzésben az új kezelési módszerek alkalmazásának megkezdése előtt.

Övintézkedések

Az Astra Tech Implant System alkotóelemei és műszerei nem kompatibilisek az Astra Tech Implant System EV implantátumrendszerrel.

A műtét vagy az azt követő, megszokott szájműködés során a nagyon atrofias alsó állkapocs törése következhet be.

A kis átmérőjű implantátumokon a nagy szögződésű felépítmények használata az őrlőfogak területén nem javallott.

Amikor kezelést tervez egy 6 mm hosszú implantátummal, vegye figyelembe a lehető legszélesebb implantátum, a kétlépéses műtét és az implantátumok sínezésének lehetőségét. Alaposan vizsgálja meg a páciens, hogy fellép-e csontvesztés az implantáció környékén, vagy változik-e az implantátum reakciója a kopogatásra. Ha az implantátum 50 %-nál magasabb csontvesztést vagy mozgást mutat, fontolja meg annak esetleges eltávolítását.

Az állkapocscsont növekedésének befejeződéséig nem ajánlott a rutinszerű implantációs kezelés.

A kedvezőtlen terhelési körülmények miatt bekövetkezhet az implantátum, a protetikai elem vagy a protézis törése. A rágóerőket és a pótlás formáját körültekintően kell értékelni.

A nem megfelelő hűtés, az implantátum helyének hibás előkészítése, a nem megfelelő eszközbeállítás vagy a túlzott behelyezési nyomatek sikertelen implantációt eredményezhet.

A csont minősége és mennyisége, a helyi fertőzések vagy a megzavart elsődleges gyógyulási folyamat mind olyan tényezők, amelyek befolyásolhatják az implantátum megmaradásának valószínűségét. A sikeres gyógyulást és a csontos beépülést a következő tényezők befolyásolhatják hátrányosan:

- rossz általános egészségi állapot
- az állcsontok rossz helyi egészségi állapota
- az érintett terület korábbi terápiás sugárkezelése
- alkohol- vagy droghasználat
- dohányzás

MRI biztonsági információ

Az OsseoSpeed EV implantátum biztonságosságát és kompatibilitását nem mérték fel MR-környezetben.

Nem tesztelték a biztonságosságát és kompatibilitását MR-környezetben történő hevítésre vagy elmozdításra vonatkozóan.

Az OsseoSpeed EV implantátum biztonságossága MR-környezetben nem ismert.

Ilyen eszközzel rendelkező személy szkennelése a beteg sérüléséhez vezethet.

Mellékhatások

Az implantációs kezelés alatt a lehetséges mellékhatások közé tartozhat többek között:

- Allergia (pl. allergiás sokk)
- Kezeletlen operáció utáni vérzés (pl. a nyelvartéria sérülése)
- Belélegzett vagy lenyelt alkotóelemek
- Végleges idegsérülés
- Törött alsó állkapocs
- Implantátum elvesztése
- Implantáció környékén kialakuló gyulladás
- Hibás/törött alkotóelem vagy protézis

Utasítások lépésről lépésre

A klinikai és röntgenvizsgálat, valamint a modellelemzés a sikeres implantációs kezelés elengedhetetlen előfeltételei. A műtéti tervezést a protetikai pótlás várható eredményére szükséges alapozni.

Minden beteget gondosan fel kell mérni mind orvosi, mind fogászati/szájsebészeti szempontból.

A kezelési eljárás megkezdése előtt az állkapocs és a megmaradó fogak patológiáját teljesen rendezni kell, vagy azoknak a gyógyulás fázisában kell lenniük.

- A implantátum helyét a kiválasztott sebészeti eljárás és az implantátum típusa szerint készítse elő. Kövesse az ajánlott fúrási és behelyezési eljárást.
- Nyissa ki a műanyag csomagolást.
- Öntse ki a belső steril tárolót egy steril területre.
- Távolítsa el a sapkát a tárolóról csavaró mozdulattal, hogy hozzáférjen az implantátum felső részéhez.
- Illesse a megfelelő Implant Driver EV implantátumkulcsot a könyökdarabhoz.
- Győződjön meg arról, hogy az implantátumbahajtó teljesen illeszkedik az implantátumba.
- Nyomja le a hordozó funkció aktiválásához, mielőtt felemeli az implantátumot. Illesse a helyére az implantátumot a könyökdarab segítségével alacsony, 25/perces fordulatszámmal, bőséges hűtés mellett. Állítsa a maximális nyomateköt 45 Ncm-re.

Használati utasítás

- Vezesse az implantátumot az osteotómiába. Kerülje a szükségtelen nyomást.
- A végső behelyezéshez használja a Torque Wrench EV nyomatékkulcsot a Torque Wrench EV Surgical Driver Handle nyomatékkulcs sebészeti behajtójával.

MEGJEGYZÉS: Az implantátum behelyezése során ne lépje túl a 45 Ncm nyomatékot.

Amennyiben eléri a 45 Ncm nyomatékot, és az implantátum még nem illeszkedik tökéletesen, távolítsa el az implantátumot, és szívesítse ki az osteotómiát, amennyire szükséges.

- Ajánlott, hogy rendelkezésre álljon egy titán fogó arra az esetre, ha a környékdarab hordozó hatása nem elegendő az eltávolítás folyamán.

Részletes tájékoztatásért tekintse meg a megfelelő, legújabb kiadású eljárási útmutatókat.

Tisztítás és sterilizálás

Nem alkalmazható.

A termék steril.

A termék egyszeri használatra szolgál.

Csomagolás és tárolás

A csomag egy külső kartondobozból áll, amelyben egy fedővel lezárt műanyag tároló található.

A tárolóban egy csomagban található az implantátum.

A tároló fedele sterilen zár, tartalma steril.

A termék sugárzással sterilizált.

Az alkotóelemek csak a feltüntetett lejárati időig használhatók.

Az alkotóelemeket a zárt csomagolásukban, száraz helyen, normál szobahőmérsékleten kell tárolni (18–25 °C között).

Ne használja fel a terméket, ha a steril csomagolás elszakadt vagy megsérült.

Dokumentáció

A nyomon követhetőség biztosításához javasoljuk, hogy a csomagról az eltávolítható címkét őrizze meg a beteg kartonjában.

Védjegyek

A védjegyek és a vállalatnevek azok tulajdonosainak tulajdonát képezik.

Az olvashatóság javítása érdekében a Dentsply Sirona Implants nem használja a ® vagy a ™ jelet a szövegtörzsben.

Ugyanakkor a Dentsply Sirona Implants nem mond le a védjegyére vonatkozó jogairól, és az itt foglaltak nem értelmezhetők ennek ellenkezőjeként.

Az OsseoSpeed EV implantátumokhoz az ajánlott maximális behelyezési nyomaték 45 Ncm.



Gyártó:

DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH
Steinzeugstr. 50, 68229 Mannheim, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

A változtatás joga előzetes értesítés nélkül is fennáll.

Nem minden termék kapható minden országban.



A szöveg felülvizsgálatának dátuma:
IFU 5694-HU Rev. A 2016-04